器具器械　21　内臓機能検査用器具のうち生体物理現象検査用センサ（健常な皮膚に接触するものに限る）

生体物理現象検査用センサ

フィンガープローブ　TL-101S　フィンガープローブ　TL-101T

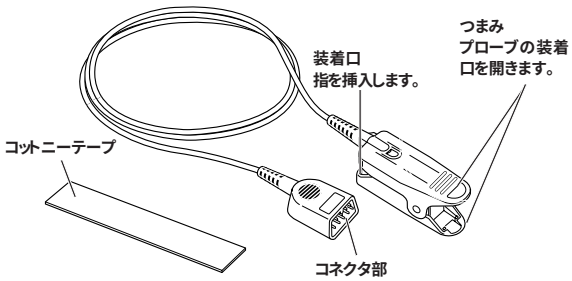
禁忌・禁止

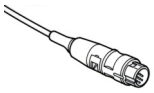
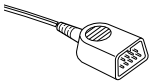
併用医療用具[相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

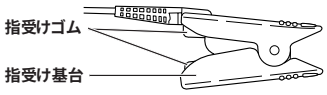
形状・構造等

本品は、パルスオキシメータに使用する指用のプローブです。
接続する装置のコネクタの形状の違いにより、丸10ピンコネクタのTL-101SとDサブコネクタのTL-101Tがあります。



TL-101S	TL-101T
丸10ピンコネクタタイプ	Dサブコネクタタイプ
	

材　質



名　称	材　質
LED,PD窓	シリコンゴム
指受け基台	ポリカーボネイト
指受けゴム	シリコンゴム

寸法・質量

コード長	約160 cm
装着部質量	約15 g

性能・使用目的

使用目的

本品は、動脈血液の酸素飽和度を非観血に求める、パルスオキシメータ用のセンサです。
本品は、成人および体重20kg以上の小児に使用できます。

適用機種(装置)

日本光電製のSpO_2が測定可能なモニタ装置で、取扱説明書に本品が使用可能と記載されている製品です。

性　能

測定精度

モニタ本体と接続し
$80 \leqq SpO_2 \leqq 100\%$　±2digits
$50 \leqq SpO_2 \leqq 80\%$　±3digits

安全性

BF形装着部

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装着位置

本品は透過型です。光が透過するために、厚みが一定範囲(6～14mm)の部位に本品を装着してください。厚さが10mmの部位に装着すると、最適な測定状態が得られます。

装着方法

1. 本品のコネクタ部をモニタ装置に直接、または中継コードを介して、接続します。
2. 装着部位の汚れや脂肪分を、アルコール脱脂綿などで拭き取ります。
3. プローブを患者に装着します。
4. 付属のコットニーテープでプローブとケーブルを指に固定します。
5. 接続されているモニタ装置で、脈波とSpO_2を確認します。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

- 本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。患者が熱傷をおこすことがあります。
- 一定時間（約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- テープでプローブを固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニュキアをしているときは、汚れやマニュキアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニュキアによっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 血流が変動する可能性のある部位には装着しないでください。非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢（腕または足）、またはカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。
- 通常の使用では光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術光、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、装着部位を毛布や布などで覆って光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 本品の使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。正しい値が得られない可能性があります。
- 測定部位にフィットさせるためのゴムが劣化したプローブは使用しないでください。装着が不安定になり、測定精度に影響を与えます。
- 破損したプローブは使用しないでください。
- 十分な血流があると思われる部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが接続している装置に表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、プローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- ノイズで正しく測定できないことがあります。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本品は、20kg以下の小児には対応していません。
- 小児の場合は、症状および程度に応じてセンサの装着部位を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 小児にテープでプローブを固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

作動・動作原理

本品は、発光部として655nmと940nmを中心とする2個の発光ダイオード、受光部としてフォトダイオードを持ち、この発光部と受光部の間に測定部位である指先をはさみ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号により、パルスオキシメータの原理で動脈血酸素飽和度（SpO_2）を演算処理します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～38 ℃
湿度範囲　30～90 %

保存環境条件

温度範囲　－20～70 ℃
湿度範囲　15～95 %

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包装単位

フィンガープローブ　1本、コットニーテープ　20枚／1箱

製造元 オータックス株式会社
神奈川県横浜市港北区新羽町1215 〒223-8558 ☎(045)543-5621(代表)

販売元 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091